



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Propuesta de un manual de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTORES

Blanca Elena TORRES ROTTA

José Ackyll LORZA HUAMÁN

ASESOR

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2017



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Torres B, Lorza J. Propuesta de un manual de buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos [Tesis de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2017.



Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Los Miembros del Jurado Examinador y Calificador de la Tesis titulada:

“Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos”

Que presentan los Bachilleres en Farmacia y Bioquímica:

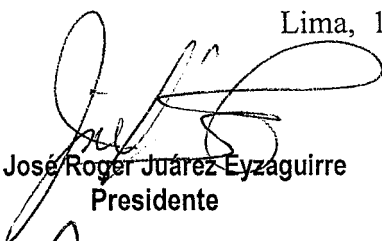
**BLANCA ELENA TORRES ROTTA Y
JOSÉ ACKYLL LORZA HUAMÁN**

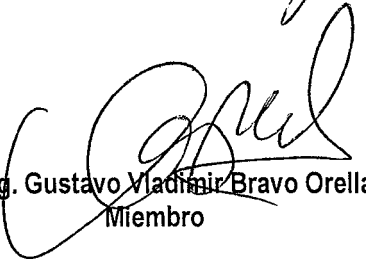
Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** de la **TESIS**, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, y practicada la votación han obtenido la siguiente calificación:

SOBRESALIENTE (18)

en conformidad con el Art. 34.º del Reglamento para la obtención del Grado Académico de Bachiller en Farmacia y Bioquímica y Título Profesional de Químico Farmacéutico(a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Lima, 15 de diciembre de 2017.


Dr. José Roger Juárez Eyzaguirre
Presidente


Mg. Gustavo Vladimir Bravo Orellana
Miembro


Q.F. José Fidel Jáuregui Maldonado
Miembro


Q.F. Denis Alain García Mayta
Miembro

“FARMACIA ES LA PROFESIÓN DEL MEDICAMENTO, DEL ALIMENTO Y DEL TÓXICO”

Jr. Puno N° 1002, Jardín Botánico – Lima 1 – Perú

Teléfonos: (511) 328-4737 / (511) 679-7000 anexo 4826 Ap. Postal 4559 – Lima 1

E-mail: decanofyb@unmsm.edu.pe

<http://farmacia.unmsm.edu.pe>



ISO 9001
BUREAU VERITAS
Certification

N° BR233265



RESUMEN

El trabajo de tesis busca abordar un tema que no es considerado en la normativa peruana vigente, pero sí en normas elaboradas por organismos y autoridades sanitarias internacionales. La evolución que han tenido los dispositivos médicos a nivel mundial, y las características que deben cumplir para asegurar su calidad, así como su correcto funcionamiento durante su uso, hace que cada vez sea mayor el número de controles durante su proceso de fabricación y que estos se cumplan adecuadamente. Los dispositivos médicos deben cumplir con las regulaciones aplicables y establecidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos, y Drogas (DIGEMID), y las referidas en Normas de Calidad específicas a Dispositivos Médicos. Estos acontecimientos han motivado a proponer un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Dispositivos Médicos, con el propósito que pueda ser implementado por la Autoridad Nacional de Salud. La elaboración del manual presenta tres etapas: recopilación y revisión de la regulación nacional aplicable a la fabricación de dispositivos médicos; revisión y análisis de regulaciones internacionales, y, finalmente, la elaboración del manual. Esta propuesta de Manual de BPM de dispositivos médicos, será elaborado principalmente en base a las normativas internacionales revisadas que establecen estándares que deben ser observados por la industria para la fabricación de estos productos, de manera que puedan satisfacer los criterios de calidad requeridos, a fin de cautelar la salud de la población usuaria. La normativa presentada permitiría que la Autoridad Nacional de Salud pueda llevar a cabo una adecuada evaluación de la calidad y funcionalidad de los dispositivos médicos e inspeccionar los establecimientos destinados para su producción. Asimismo se recomienda que los criterios propuestos en el presente trabajo sean validados en los establecimientos dedicados a la fabricación de estos productos en un plazo adecuado, para realizar de esta manera las modificaciones y ajustes necesarios propios de la mejora de procesos y actualizaciones legales; así como la elaboración de guías para la manufactura de dispositivos médicos que requieran condiciones especiales o que por la naturaleza y complejidad de su fabricación deban ser implementadas adicionalmente al presente manual.

Palabras clave: Buenas prácticas, manufactura, dispositivos médicos, DIGEMID, manual.

SUMMARY

This thesis seeks to address an issue that is not considered in the current Peruvian law, but standards developed by international organizations and health authorities. The developments that have taken medical devices worldwide, and quality characteristics that must be met to ensure the effectiveness and safety of these products for patients and their proper functioning during use, makes it increasingly larger number controls during the manufacturing process and that these are adequately met. Medical devices must meet applicable regulations and established by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs (DIGEMID), and referred to specific Standards Medical Device Quality. These developments have led to propose a Manual of Good Practices for Medical Devices, in order that it can be implemented by the National Health Authority. Developing the manual has three stages: collection and review of national regulation for medical device manufacturing, review and analysis of international regulation and development of the manual. The proposed manual of good manufacturing practices for medical devices, will be drawn mainly based on the revised international regulations that set standards to be observed by the industry for the manufacture of these products, so that they can meet the quality criteria required, to precautionary health of the user population. These regulations allow the National Health Authority to carry out a proper assessment of the safety and effectiveness of medical devices and facilities inspection intended for production. Likewise, it is recommended that the criteria proposed in this study be validated in the establishments dedicated to the manufacture of these products in a suitable period, in order to carry out the necessary modifications and adjustments necessary for the improvement of processes and legal updates; as well as the preparation of guidelines for the manufacture of medical devices that require special conditions or that due to the nature and complexity of their manufacture must be implemented in addition to this manual.

Keywords: Good practices, manufacturing, medical devices, DIGEMID, manual.